PRODUKT-EXPOSÉ

Compliance Shield & BoxQM integration

KI-gestützte Optimierung von MDR- & ISO 13485-Prozessen

BoxQM – Unternehmensberatung
Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs
Inhaber: Dick Boxem
78176 Geisingen, Deutschland
E-Mail: info@boxqm.de | Tel: +49 (0)163 140 69 34
Web: www.boxqm.de

Technologie-Konzept
System: Compliance Shield
Architektur: GenAI / RAG (Retrieval-Augmented Generation)
Fokus: Medizintechnik Mittelstand
Ansatz: Human-in-the-Loop

Executive Summary

Compliance Shield ist eine hochspezialisierte Generative KI-Plattform mit RAG-Architektur, die den medizintechnischen Mittelstand bei der MDR- und ISO 13485-konformen Dokumentation entlastet. Das System optimiert kritische Abläufe vom SOP-Audit bis zur Post-Market Surveillance. Durch den exklusiven Rückgriff auf verifizierte Quellen werden fehlerfreie Behördeneinreichungen ermöglicht, während das regulatorische Risiko durch das konsequente 'Human-in-the-Loop'-Prinzip vollständig beim menschlichen Experten verbleibt.

1. Ausgangslage & regulatorische Herausforderung

Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) und die Qualitätsmanagement-Norm ISO 13485 stellen extrem hohe Anforderungen an die Dokumentationsdichte und lückenlose Rückverfolgbarkeit. Ein Großteil der Ersteinreichungen wird von Benannten Stellen wegen formaler oder inhaltlicher Mängel in der Dokumentation beanstandet. Hier setzt das „Compliance Shield“ als innovative Generative
KI-Plattform an, um zeitaufwendige, textbasierte Flaschenhälse im Qualitätsmanagement effizient zu lösen.

2. Konkrete Unterstützung der MDR-QMS-Prozesse

Kritischer QMS-Prozess / Herausforderung	KI-Lösung & Entlastung
1. SOP/QMS-Audit gegen regulatorische Vorgaben Herausforderung: Jede Änderung an einer Standardarbeitsanweisung (SOP) muss mühsam daraufhin überprüft werden, ob sie im Einklang mit den aktuellen MDR-Artikeln und den neuesten MDCG-Leitlinien steht.	Lösung: Die RAG-Architektur gleicht den Entwurf einer neuen oder geänderten SOP automatisiert mit den regulatorischen Datenbanken ab. Das Tool identifiziert Lücken (Gap-Analysis) und warnt vor Abweichungen.
2. Erstellung & Pflege der Technischen Dokumentation Herausforderung: Das Erstellen von Dokumenten wie der klinischen Bewertung (CER), dem Risikomanagement-Bericht (ISO 14971) oder Gebrauchsanweisungen (IFU) verschlingt hunderte Arbeitsstunden.	Lösung: Die Plattform agiert als intelligenter Schreibassistent. Sie generiert auf Basis von vorhandenen Validierungsdaten, Testberichten und vordefinierten MDR-Templates automatisierte Textentwürfe.
3. Fachübersetzungen im regulierten Umfeld Herausforderung: Medizintechnische Übersetzungen müssen absolut präzise sein. Allgemeine Übersetzungstools kennen oft nicht den exakten, normenkonformen Kontext von MDR/IVDR-Begriffen.	Lösung: Durch die Spezialisierung auf Medizintechnik nutzt die Plattform ein kontrolliertes Vokabular. Warnhinweise, Zweckbestimmungen und klinische Daten werden absolut normenkonform übersetzt.
4. Reklamationsmanagement & Post-Market Surveillance Herausforderung: Eingehende Kundenreklamationen und Fehlerberichte müssen extrem schnell erfasst, kategorisiert und auf eine potenzielle behördliche Meldepflicht (Vigilanz) geprüft werden.	Lösung: Die KI analysiert unstrukturierte Freitexte, filtert sicherheitsrelevante Vorkommnisse heraus und schlägt passende Kategorisierungen vor. Dies beschleunigt die Erstellung von Sicherheitsberichten (PSUR).

3. Systemischer Vorteil für den Mittelstand

In der Praxis scheitern viele Digitalisierungsprojekte im Medtech-Mittelstand an der Komplexität starrer ERP- und QMS-Systeme, was oft zu einer manuellen 'Schatten-Dokumentation' in Excel führt. Compliance Shield schließt diese Lücke nahtlos.

Zentraler Faktor: Validierbarkeit nach ISO 13485

Da die KI über eine geschlossene **RAG (Retrieval-Augmented Generation)** Architektur arbeitet, 'halluziniert' sie nicht frei, sondern greift ausschließlich auf verifizierte Quellen (MDR-Texte, harmonisierte Normen, interne QM-Dokumente) zu. Jeder ausgegebene Satz lässt sich somit direkt auf die zugrundeliegende Datenquelle zurückführen. Dies ist für die computergestützte **Software-Validierung im Rahmen der ISO 13485** essenziell und sichert das Audit ab.